

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Donepezilhydrochlorid Ipca 5 mg Filmtabletten

Donepezilhydrochlorid Ipca 10 mg Filmtabletten

Donepezilhydrochlorid-Monohydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie viele Beschwerden von einer der Nebenwirkungen? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Donepezilhydrochlorid Ipca und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Donepezilhydrochlorid Ipca und wofür wird es angewendet?

Donepezilhydrochlorid Ipca enthält einen Wirkstoff namens Donepezilhydrochlorid-Monohydrat. Dieses Arzneimittel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als 'Acetylcholinesterase-Hemmer' bezeichnet werden. Donepezil erhöht die Konzentrationen einer Substanz (Acetylcholin genannt) im Gehirn. Diese Substanz spielt eine Rolle bei der Gedächtnisfunktion, indem sie dafür sorgt, dass Acetylcholin langsamer abgebaut wird.

Es wird zur Behandlung der Symptome von Demenz bei Menschen mit einer Diagnose von leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Krankheit eingesetzt. Die Symptome sind: zunehmender Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen. Infolgedessen fällt es Menschen mit Alzheimer-Krankheit zunehmend schwerer, ihre normalen täglichen Aktivitäten auszuführen.

Dieses Mittel ist ausschließlich für die Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht einnehmen oder müssen besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht einnehmen?

- Sie sind allergisch gegen einen der in diesem Arzneimittel enthaltenen Stoffe. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.

Sie sind allergisch gegen Stoffe, die von Piperidin abgeleitet sind.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme dieses Mittels beginnen, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder hatten:

- Geschwüre im Magen oder im Zwölffingerdarm;
- Anfälle oder Krämpfe;
- eine Herzerkrankung (wie unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag, Herzinsuffizienz, Herzinfarkt);
- eine Herzerkrankung, die als „verlängertes QT-Intervall“ bezeichnet wird, oder eine Vorgeschichte bestimmter abnormer Herzrhythmen, die als Torsade de Pointes bezeichnet werden, oder wenn jemand in Ihrer Familie ein „verlängertes QT-Intervall“ hat
- ein niedriger Magnesium- oder Kaliumspiegel in Ihrem Blut
- Asthma oder eine andere langanhaltende Lungenerkrankung;
- Leberprobleme oder Hepatitis;
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder eine leichte Nierenerkrankung.

Informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen, bei der Sie eine Vollnarkose erhalten müssen, informieren Sie Ihren Arzt und den Anästhesisten, dass Sie Donepezilhydrochlorid Ipca Tabletten einnehmen. Dies ist wichtig, da Ihr Arzneimittel die Menge der benötigten Narkose beeinflussen kann.

Dieses Mittel kann bei Patienten mit Nierenerkrankung oder leichter bis mittelschwerer Lebererkrankung angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben. Patienten mit schwerer Lebererkrankung dürfen keine Donepezilhydrochlorid Ipca Tabletten einnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel einnehmen.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Dieses Mittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben Donepezilhydrochlorid Ipca Tabletten noch andere Arzneimittel ein, oder haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Ihr Arzt Ihnen nicht verschrieben hat, die Sie aber selbst in der Apotheke oder Drogerie gekauft haben. Es gilt auch für Arzneimittel, die Sie möglicherweise in Zukunft einnehmen werden, wenn Sie dann noch dieses Mittel einnehmen. Dies liegt daran, dass diese Arzneimittel die Wirkung dieses Mittels verstärken oder abschwächen können.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z.B. Amiodaron, Sotalol und Chinidin);

- Arzneimittel gegen Depressionen (z.B. Citalopram, Escitalopram, Amitriptylin), Arzneimittel gegen Psychosen (z.B. Pimozid, Sertindol, Ziprasidon), Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie Clarithromycin, Erythromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin).
- andere Arzneimittel für die Alzheimer-Krankheit, zum Beispiel Galantamin;
- Schmerzmittel oder eine Behandlung gegen Arthritis, zum Beispiel Aspirin, NSAIDs (nicht-steroidale Antirheumatika) wie Ibuprofen oder Natrium-Diclofenac;
- anticholinerge Arzneimittel, zum Beispiel Tolterodin;
- Antibiotika, zum Beispiel Erythromycin, Rifampicin;
- Antimykotika, zum Beispiel Ketoconazol, Itraconazol;
- Antidepressiva, zum Beispiel Fluoxetin;
- Antiepileptika, zum Beispiel Phenytoin, Carbamazepin;
- Arzneimittel für eine Herzerkrankung, zum Beispiel Chinidin, Betablocker (Propranolol und Atenolol);
- Muskelrelaxantien, zum Beispiel Diazepam, Succinylcholin;
- Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten können, zum Beispiel pflanzliche Arzneimittel.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen, bei der Sie eine Vollnarkose erhalten müssen, sollten Sie Ihrem Arzt und dem Anästhesisten mitteilen, dass Sie dieses Mittel einnehmen. Dies liegt daran, dass Ihr Arzneimittel die Menge der benötigten Narkose beeinflussen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über den Namen Ihres Gesundheitsdienstleisters. Ihr Gesundheitsdienstleister wird Ihnen helfen, Ihr Arzneimittel gemäß der Verschreibung einzunehmen.

Worauf sollten Sie bei Essen, Trinken und Alkohol achten?

Lebensmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung dieses Mittels.

Dieses Mittel darf nicht mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol die Wirkung der Tabletten beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Mittel darf nicht während der Stillzeit angewendet werden. Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein oder planen Sie eine Schwangerschaft? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Durch die Alzheimer-Krankheit können Sie eine verminderte Fahrtüchtigkeit oder ein vermindertes Vermögen zum Bedienen von Maschinen haben. Sie dürfen diese Tätigkeiten nicht ausführen, es sei denn, Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie dies sicher tun können.

Ihr Arzneimittel kann auch Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen. Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen haben, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und keine Maschinen bedienen.

Donepezilhydrochlorid Ipca enthält Laktose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie nehmen Sie dieses Mittel ein?

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- In der Regel beginnen Sie damit, jeden Abend 5 mg einzunehmen. Nach einem Monat kann Ihr Arzt Ihnen sagen, dass Sie jeden Abend 10 mg einnehmen sollen.
- Schlucken Sie Ihre Tablette abends, bevor Sie zu Bett gehen, mit einigen Schlucken Wasser.
- Die Stärke der Tabletten, die Sie einnehmen, kann sich ändern, abhängig von der Zeit, die Sie das Arzneimittel bereits einnehmen, und den Empfehlungen Ihres Arztes. Die maximal empfohlene Dosierung beträgt jeden Abend 10 mg.
- Befolgen Sie immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers, wie und wann Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen.
- Ändern Sie niemals selbst die Dosierung ohne den Rat Ihres Arztes.
- Wenn Sie Leberprobleme haben, kann es notwendig sein, dass Ihr Arzt die Dosis an Ihre Bedürfnisse anpasst (siehe Abschnitt 2 'Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?').

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Dieses Mittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

#### Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette pro Tag ein. Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen haben. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, wenden Sie sich direkt an die Notaufnahme des örtlichen Krankenhauses. Nehmen Sie die Tabletten und die Verpackung immer mit ins Krankenhaus, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Symptome einer Überdosierung sind: Übelkeit, Erbrechen, Speichelfluss, Schwitzen, niedrige Herzfrequenz, niedriger Blutdruck (ein Schwindelgefühl oder Benommenheit beim Stehen), Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle, starke Übelkeit, Erbrechen, Speichelfluss (Hypersalivation), langsamer Herzschlag (Bradykardie), Atemprobleme (Atemdepression), Muskelschwäche (Kollaps) und unwillkürliche Muskelkontraktionen (Krämpfe). Zunehmende Muskelschwäche kann auftreten, was zu einem lebensbedrohlichen Zustand führen kann, wenn die Atemmuskulatur betroffen ist.

#### Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

Wenn Sie vergessen haben, eine Tablette einzunehmen, nehmen Sie einfach am nächsten Tag zur gewohnten Zeit eine Tablette ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen. Wenn Sie länger als eine Woche vergessen haben, Ihr Medikament einzunehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie das Medikament wieder einnehmen.

#### Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

Beenden Sie die Einnahme Ihres Medikaments nicht, es sei denn, Ihr Arzt sagt, dass Sie dies tun sollen. Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden, werden die positiven Effekte Ihrer Behandlung allmählich verschwinden.

#### Wie lange sollten Sie dieses Mittel einnehmen?

Ihr Arzt wird Sie beraten, wie lange Sie mit der Einnahme dieses Mittels fortfahren sollten. Sie sollten Ihren Arzt regelmäßig aufsuchen, um Ihre Behandlung zu besprechen und Ihre Symptome bewerten zu lassen.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Personen gemeldet, die dieses Mittel eingenommen haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, während Sie dieses Mittel einnehmen.

Schwere Nebenwirkungen:

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben genannten schweren Nebenwirkungen bemerken. Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Hilfe.

- Leberschäden, zum Beispiel Hepatitis. Die Symptome einer Hepatitis sind: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und Augen, und dunkel gefärbter Urin (tritt bei weniger als 1 von 1000 Menschen auf).
- Geschwüre im Magen oder im Zwölffingerdarm. Die Symptome von Geschwüren sind: Magenschmerzen und Magenbeschwerden (Verdauungsstörungen) zwischen dem Nabel und dem Brustbein (tritt bei weniger als 1 von 100 Menschen auf).
- Blutungen im Magen oder im Darm. Dies kann schwarzen, teerartigen Stuhl oder sichtbares Blut aus dem Enddarm zur Folge haben (tritt bei weniger als 1 von 100 Menschen auf).
- Anfälle oder Krämpfe (tritt bei weniger als 1 von 100 Personen auf).
- Fieber mit Muskelsteifheit, Schwitzen oder einem verminderten Bewusstsein (eine Erkrankung, die als "Malignes neuroleptisches Syndrom" bezeichnet wird) (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Personen auf).

Muskelschwäche, Empfindlichkeit oder Schmerzen, insbesondere wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen, eine hohe Temperatur oder dunkel gefärbten Urin haben. Diese Nebenwirkungen können das Ergebnis eines abnormalen Muskelabbaus sein, der lebensbedrohlich sein kann und zu Nierenproblemen führen kann (eine Erkrankung namens Rhabdomyolyse).

Neben den oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden auch die folgenden Nebenwirkungen gemeldet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 10 Personen auf):diarrhö;

- übelkeit, erbrechen (Nausea);
- kopfschmerzen.Häufige Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10 Personen auf):
- muskelkrämpfe;

müdigkeit;

- schlafstörungen (Insomnie);
- erkältung;
- verminderter appetit;
- Erkältung;
- ungewöhnliche träume, einschließlich alpträume;
- erregung;
- aggressives verhalten;
- Erregung;
- aggressives Verhalten;
- Ohnmacht;
- Schwindel;
- Unwohlsein im Magen;
- Hautausschlag;
- Juckreiz;
- Unkontrollierter Urinverlust;
- Schmerzen;
- Unfälle (Patienten können eher stürzen und versehentlich Verletzungen erleiden).

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 100 Personen auf):

- Langsame Herzfrequenz.

Selten auftretende Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 1000 Personen auf):  
Steifheit, Zittern oder unkontrollierte Bewegungen, insbesondere des Gesichts und der Zunge, aber auch der Gliedmaßen.

Häufigkeit nicht bekannt:

- Veränderungen der Herzaktivität, die auf einem Elektrokardiogramm (EKG) beobachtet werden können und als „verlängertes QT-Intervall“ bezeichnet werden.
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht; dies können Symptome einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein, die als Torsade de Pointes bezeichnet wird.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Schachtel angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Mülleimer. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Donepezilhydrochlorid-Monohydrat.

Jede 5 mg Tablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid-Monohydrat und jede 10 mg Tablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid-Monohydrat.

- Die sonstigen Bestandteile in diesem Mittel sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, getrocknete Maisstärke, Hydroxypropylcellulose und Natriumstearylfumarat.

Überzug: HPMC/Hypromellose, Titandioxid (E171), gereinigter Talk und Polyethylenglykol (6000).

Zusätzlich enthält die 10 mg Tablette gelbes Eisen(III)-oxid (E172).

Wie sehen Donepezilhydrochlorid Ipca Filmtabletten aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Es gibt zwei Stärken von Donepezilhydrochlorid Ipca Filmtabletten, 5 mg und 10 mg.

Donepezilhydrochlorid Ipca 5 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung „C“ auf der einen Seite und „7“ auf der anderen Seite.

Donepezilhydrochlorid Ipca 10 mg Filmtabletten sind gelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung „C“ auf der einen Seite und „6“ auf der anderen Seite.

Donepezilhydrochlorid Ipca Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 28, 50, 56 und 98 Tabletten erhältlich.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Ipca Produtos Farmaceuticos Unipessoal Lda  
Rua Jose Nogueira Vaz, Lote 104-Lj Esq 2625-099 Povia de Santa Iria Portugal

Hersteller PharmaS d.o.o.  
Industrijska cesta 5  
44317 Potok, Popovača, Kroatien

Eingetragen im Register unter:

Donepezilhydrochlorid Ipca 5 mg Filmtabletten, RVG 111596

Donepezilhydrochlorid Ipca 10 mg Filmtabletten, RVG 111597

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:

Niederlande Donepezilhydrochlorid Ipca 5mg Filmtabletten Donepezilhydrochlorid Ipca 10mg Filmtabletten

Spanien Uxazen 5mg Filmtablettenos recubiertos con pelicula EFG  
Uxazen 10mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Mai 2022 genehmigt